

乳腺外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 cStage1(T1N0M0)乳癌に対する ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節生検の臨床成績と治療方針への影響：後方視的コホート研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 乳腺外科 太治智愛

《研究の目的》 臨床的に腋窩リンパ節転移を認めない cStage1(T1N0 M0)の原発性乳癌患者において、ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節生検の臨床成績（センチネルリンパ節陰性率、腋窩再発、無再発生存、全生存）ならびに治療方針（腋窩郭清、全身療法、放射線療法の選択）に及ぼす影響を評価するため。

《研究期間》 研究機関の長の許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

臨床的に腋窩リンパ節転移を認めない cStage1(T1N0M0)の原発性乳癌患者さんで、2012年1月1日から2020年12月31日の間にセンチネルリンパ節生検を含む根治手術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、治療方針（手術先行または術前薬物療法）、術式（全切除または部分切除、腋窩郭清の有無）周術期治療（内分泌療法、化学療法、放射線療法等）身体所見、病理組織検査結果（浸潤腫瘍径、組織型、免疫組織化学染色(ER, PgR, HER2, Ki-67)、グレード、腋窩リンパ節転移の有無)、再発の有無および部位、再発日、生存状況及び死亡日等

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2026年4月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》 お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 乳腺外科 診療講師 太治智愛

住所：大阪府枚方市新町2-3-1 電話：072-804-2720